



Attention - Avant d'utiliser ce dispositif, consulter le mode d'emploi

SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE PHOENIX

MODE D'EMPLOI





NOMS DES DISPOSITIFS
Cathéter d'athérectomie Phoenix
Poignée d'athérectomie Phoenix
Clip de retenue du fil-guide Phoenix

ATTENTION : LA LEGISLATION FEDERALE (ÉTATS-UNIS) N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE SUR ORDONNANCE OU PAR UN MEDECIN.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION, EN TENANT COMPTE DE TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT POURRAIT ÊTRE À L'ORIGINE DE COMPLICATIONS.

INDICATIONS

Le système d'athérectomie Phoenix est indiqué pour l'athérectomie du système vasculaire périphérique. Il ne doit pas être utilisé dans le système vasculaire coronarien, carotidien, iliaque ou rénal.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système d'athérectomie Phoenix est contre-indiquée lorsque l'introduction de tout cathéter constituerait un risque inacceptable pour le patient. Les contre-indications incluent notamment :

- Antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'AVC thrombotique ou hémorragique
- Signes ou antécédents d'hémorragie ou d'anévrisme intracrânien(ne)
- État d'hypercoagulabilité ou coagulopathie connue
- Diathèse hémorragique, dysfonctionnement plaquettaire, thrombocytopénie ou thrombocytose
- Patients chez qui la thérapie antiplaquettaire, l'anticoagulopathie ou le traitement thrombolytique sont contre-indiqués
- Allergie ou intolérance aux agents de contraste ou aux médicaments utilisés au cours des interventions endovasculaires
- NE PAS utiliser le système d'athérectomie Phoenix dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'athérectomie Phoenix est constitué de deux pièces principales : le cathéter d'athérectomie Phoenix et la poignée d'athérectomie Phoenix. Le clip de retenue du fil-guide Phoenix est un accessoire de la poignée, qui facilite la manipulation du fil-guide pendant l'intervention. Toutes les pièces du système sont des dispositifs stériles, à usage unique, conçus pour l'athérectomie du système vasculaire périphérique.

Le système d'athérectomie Phoenix est un long cathéter souple à double lumière qui contient une tige de couple reliée à un élément de coupe en métal au niveau de l'embout distal du cathéter. Une fois activée, la tige de couple tourne, permettant à l'élément coupant de découper la plaque accumulée dans l'artère. Le matériau accumulé ainsi sectionné est entraîné dans le cathéter où il est acheminé mécaniquement hors du patient à l'aide d'une vis d'Archimède fixée sur la surface extérieure de la tige de couple. La lumière centrale peut recevoir un fil-guide standard de 0,36 mm (0,014 po). La section distale du cathéter (y compris la tête coupante à l'extrémité du cathéter) est radio-opaque et permet de visualiser la position du cathéter et l'orientation de son embout sous contrôle radioscopique. L'extrémité proximale du cathéter est composée d'un adaptateur à deux orifices ; un orifice latéral pour l'évacuation des débris et un orifice central pour l'introduction du fi-guide. L'adaptateur du cathéter s'enclenche dans la poignée à l'extrémité proximale du cathéter.

La poignée Phoenix comprend un moteur alimenté par batterie faisant tourner la lame du cathéter d'athérectomie Phoenix à une vitesse nominale de 10 000 à 12 000 tr/min. Le système Phoenix est activé en actionnant l'interrupteur marche/arrêt situé sur le dessus de la poignée.

Le clip de retenue du fil-guide Phoenix est un accessoire, qui peut être utilisé pour soutenir et maintenir le fil-guide en position pendant l'intervention, à l'aide d'un dispositif de couple de fil-guide standard.

Voir la figure 1 illustrant le système d'athérectomie Phoenix assemblé, avec le cathéter d'athérectomie, la poignée et le clip de retenue du fil-guide Phoenix, équipé d'un dispositif de couple et des accessoires du fil-guide.

Tableau 1. Caractéristiques techniques principales du cathéter d'athérectomie Phoenix

Diamètre de l'embout du cathéter	Taille minimale de l'introducteur	Diamètre	Longueur utile	Diamètre maximal du fil-guide	Diamètre minimal du vaisseau[1]	Sièges anatomiques
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ou plus	1,8 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,5 mm	Artères fémorales, poplitées ou distales situées en-dessous du genou
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ou plus	2,2 mm	130 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	
1,8 mm	5 F (1,8 mm) ou plus	1,8 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	2,5 mm	
2,2 mm	6 F (2,2 mm) ou plus	2,2 mm	149 cm	0,36 mm (0,014 po)	3,0 mm	

[1]Avertissement : Ne pas utiliser le système d'athérectomie Phoenix dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque de blesser le patient (perforation du vaisseau, dissection ou une lésion).

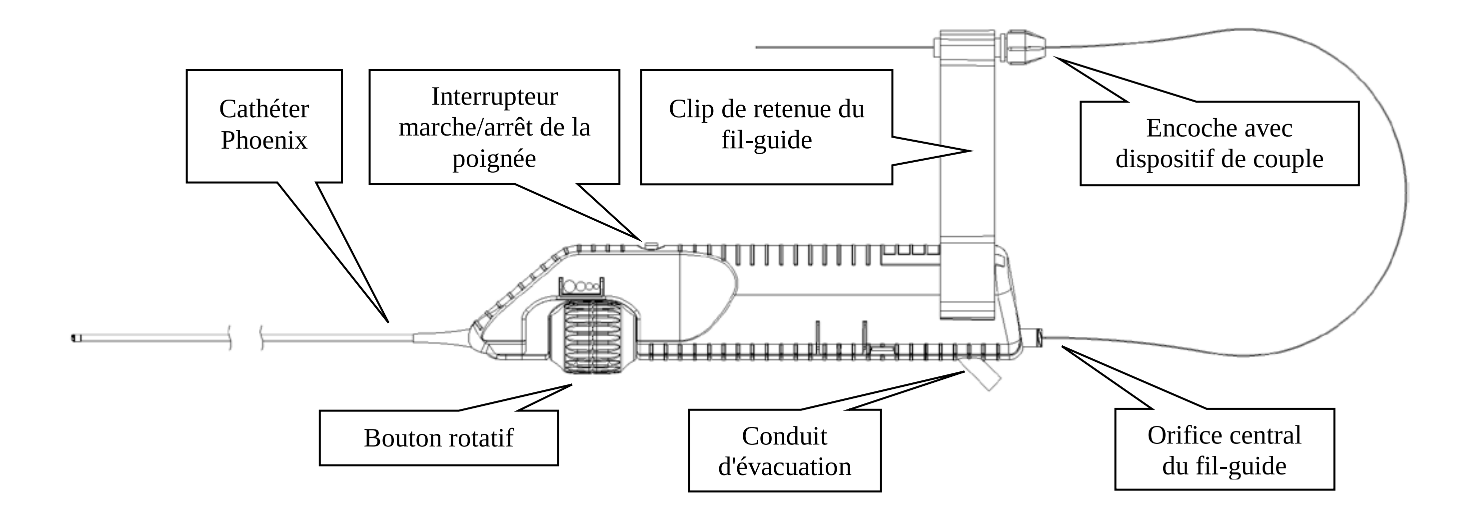


Figure 1 : Système d'athérectomie Phoenix : embout distal du cathéter (à gauche) et poignée (à droite), illustré avec le cathéter introduit dans la poignée et le clip de retenue du fil-guide en place.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'athérectomie Phoenix est un dispositif à usage unique. NE PAS le restériliser et/ou le réutiliser. Sa restérilisation ou sa réutilistation peut compromettre la performance et la sécurité du dispositif et augmenter le risque d'infection.
- Utiliser les produits du système d'athérectomie Phoenix avant la date de péremption indiquée sur chaque étiquette d'emballage individuel.
- NE PAS utiliser le système d'athérectomie Phoenix si le fil-guide est sous l'intima au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.
- NE PAS utiliser le système d'athérectomie Phoenix dans des vaisseaux de diamètre inférieur à celui indiqué au risque d'entraîner une perforation, une dissection ou une lésion.
- Lorsque le cathéter d'athérectomie Phoenix est exposé au système vasculaire, il ne doit pas être avancé ou rétracté, sauf sous contrôle radioscopique direct. Si une résistance se fait sentir pendant l'introduction ou le retrait du cathéter, en déterminer la cause avant de continuer.
- NE mettre le système d'athérectomie Phoenix en marche QUE sous contrôle radioscopique.
- NE PAS laisser l'embout distal du cathéter en position immobile lorsque le système est activé au risque d'entraîner une perforation du vaisseau, une dissection ou une lésion.
- NE PAS activer le système d'athérectomie Phoenix à moins que le cathéter d'athérectomie Phoenix soit sur un fil-guide et que l'embout distal du fil-guide soit placé dans une section appropriée du vaisseau.
- Purger l'air de toutes les lumières du cathéter conformément à la description de la section *Procédure à suivre* avant d'introduire le cathéter dans le patient.
- Ne pas utiliser, ou tenter de redresser, un cathéter d'athérectomie Phoenix coudé ou plié ou présentant des signes de détérioration au risque d'entraîner une rupture ou un défaut de fonctionnement.
- Le cathéter Phoenix ne peut être utilisé qu'avec la poignée Phoenix.
- Le système d'athérectomie Phoenix ne doit pas être utilisé en présence de gaz combustibles ou inflammables, d'anesthésiques ou de produits de nettoyage/désinfection.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, toutes les pièces du système d'athérectomie Phoenix doivent être inspectées pour en vérifier le bon fonctionnement.
- Dispositif réservé aux médecins formés à l'utilisation du système d'athérectomie Phoenix et aux interventions périphériques percutanées.
- Tester le cathéter Phoenix avant de l'introduire dans le patient, comme décrit à la section *Procédure à suivre*.
- Fermer la valve hémostatique de manière à éviter les fuites de sang autour du corps du cathéter tout en permettant au cathéter de se déplacer longitudinalement à travers la valve. Être particulièrement vigilant lors du réglage de l'étanchéité de la valve s'il s'agit d'une valve Tuohy-Borst.
- Veiller à ne pas immerger la poignée au risque d'endommager ses composants électriques.
- Comme dans toutes les athérectomies, la durée de l'intervention doit être déterminée par le médecin en fonction de l'état du patient.
- La durée d'utilisation maximale recommandée de la poignée Phoenix pendant une intervention est de 20 minutes.
- N'utiliser que les fils-guides compatibles recommandés pour le système d'athérectomie Phoenix. L'utilisation de tout fil-guide non recommandé peut compromettre le fonctionnement du système d'athérectomie Phoenix ou même l'endommager.
- L'utilisation de fils-guides recouverts de PTFE n'est pas recommandée, sauf si le fil-guide est spécialement indiqué pour l'athérectomie.
- Maintenir fermement l'extrémité proximale du fil-guide à l'aide d'un dispositif de couple lorsque la poignée est activée. Sinon, le fil-guide risquerait de tourner et/ou de ne pas conserver sa position dans le vaisseau.
- S'assurer que le cathéter progresse régulièrement et facilement le long du fil-guide lorsque la poignée est activée. Si ce n'est pas le cas, arrêter immédiatement le système et le remplacer.
- Le système Phoenix doit être arrêté lorsque le cathéter progresse dans la gaine d'introduction.
- Suivre attentivement le déplacement de l'embout du cathéter et du fil-guide sous contrôle radioscopique lorsque la poignée est activée. Si le fil-guide semble tourner ou « vriller », arrêter immédiatement le système et en déterminer la cause. Ne pas mettre le système en marche avant de vérifier que le cathéter progresse facilement le long du fil-guide.
- Suivre l'élimination du matériau excisé dans le réservoir d'évacuation pendant le fonctionnement du cathéter. Si l'évacuation du matériau excisé est interrompu pendant l'intervention, le système d'entraînement du cathéter (lame, tige de couple ou moteur d'entraînement de la poignée) peut ne pas fonctionner correctement.
  - Retirer le cathéter vers l'arrière ou à proximité de la lésion pour rétablir le flux sanguin.
  - Si l'évacuation du matériau excisé n'est pas rétablie, arrêter la poignée. Retirer le cathéter du patient au risque de provoquer une embolisation ou de ne pas pouvoir éliminer la plaque excisée.
- Maintenir fermement le fil-guide à l'aide d'un dispositif de couple pendant le retrait du cathéter, soit à la main, soit avec le clip de retenue du fil-guide Phoenix, s'il est utilisé. Sinon, le fil-guide risquerait de tourner et/ou de ne pas conserver sa position dans le vaisseau.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif et d'autres cathéters interventionnels incluent notamment :

- Lésion au niveau du site d'accès, y compris douleurs
- Dissection artérielle
- Occlusion artérielle
- Perforation artérielle ou pseudoanévrisme
- Resténose artérielle
- Rupture artérielle
- Spasme artériel ou blocage soudain ou subaigu
- Complications hémorragiques pouvant nécessiter une transfusion
- Décès
- Embolie, dont thrombus, plaque, air, dispositif, etc.
- Pontage artériel urgent et non urgent
- Rupteur de toute pièce du dispositif pouvant entraîner ou non des lésions graves ou une intervention chirurgicale
- Hématome
- Hypotension
- Infection ou fièvre
- Ischémie
- Réaction à l'agent de contraste, aux médicaments utilisés dans l'intervention ou aux matériaux du cathéter, y compris réaction allergique
- Lésion vasculaire pouvant nécessiter une réparation chirurgicale

Ces effets indésirables peuvent entraîner la nécessité d'un cathétérisme ou d'une angioplastie répétés, d'un pontage d'urgence ou même la mort.

CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET PÉREMPTION

Le cathéter, la poignée et le clip de retenue du fil-guide d'athérectomie Phoenix sont emballés et stérilisés individuellement. Le cathéter, la poignée et le clip de retenue fil-guide d'athérectomie Phoenix sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Chaque dispositif est stérile si la pochette hermétique est scellée et intacte. Toutes les pièces sont à usage unique et leur réutilisation ou restérilisation sont interdites. Utiliser avant la date de péremption imprimée sur les étiquettes de l'emballage. Conserver dans un local sec et frais.

FOURNITURES NÉCESSAIRES POUR UNE ATHÉRECTOMIE PHOENIX :

REMARQUE : Le système d'athérectomie Phoenix est protégé contre les chocs électriques (type CF protégé contre les décharges de défibrillation).

Description des articles (à usage unique - ne pas restériliser ni réutiliser) :

1. Cathéter et poigné d'athérectomie Phoenix
2. Sac à déchets (250 ml ou plus) pour le matériau évacué par le conduit d'évacuation du cathéter
3. Gaine d'introduction de taille appropriée avec valve transversale conformément au tableau des caractéristiques techniques clés du cathéter
4. Sérum physiologique hépariné stérile (10 000 UI/l) à 0,9 % pour l'amorçage du cathéter avant utilisation
5. Seringue à embout coulissant de 10 cm^3 ou plus pour amorçage du cathéter avant utilisation
6. Valve hémostatique
7. Fil-guide d'échange de 0,36 mm (0,014 po) compatible (260 cm minimum) :
    - Fil-guide Abbott Vascular Hi-Torque S'PORT (300 cm)
    - Fil-guide Ev3 Nitrex (300 cm)
    - Fil-guide Abbott Hi-Torque Iron Man (300 cm)
    - Fil-guide Abbott Hi-Torque Floppy II (300 cm)
    - Fil-guide CSI ViperWire (300 cm)

8. Dispositif de couple
9. Clip de retenue du fil-guide Phoenix

PROCÉDURE À SUIVRE :

INSPECTION DES PIÈCES DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE PHOENIX

Avant utilisation, inspecter soigneusement tout le matériel utilisé au cours de l'intervention pour en détecter tous les défauts. Vérifier si l'emballage est ouvert ou déchiré, ou si la barrière stérile a été compromise. Vérifier que le cathéter d'athérectomie Phoenix n'est pas coudé, plié ou par ailleurs endommagé. Vérifier que la poignée n'est pas endommagée. Mettre la poignée en marche et vérifier qu'elle peut être activée. N'utiliser aucun matériel défectueux.

PRÉPARATION DU CATHÉTER D'ATHÉRECTOMIE PHOENIX

Utiliser la technique aseptique suivante pour préparer le cathéter avant l'utilisation :

1. Retirer le cathéter de son emballage protecteur stérile et le placer sur la table stérile.
2. Amorçage du cathéter Phoenix : Raccorder une seringue de 10 cm^3 remplie de sérum physiologique hépariné au conduit d'évacuation et rincer lentement le cathéter en exerçant une légère pression jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule de l'orifice du fil-guide. Recouvrir l'orifice central du fil-guide avec un doigt et continuer de rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule à l'embout distal du cathéter.
3. Test du système : Introduire l'embout du cathéter dans un bac rempli de sérum physiologique hépariné. Introduire l'extrémité proximale du cathéter dans la poignée. S'assurer que l'extrémité proximale du cathéter est enclenchée à fond dans la poignée.
4. Mettre le système en marche afin de faire tourner la lame pendant 10 à 20 secondes. S'assurer que le sérum physiologique s'écoule du conduit d'évacuation et que toutes les pièces fonctionnent correctement et restent intactes. Ne pas utiliser de dispositif qui viendrait à se casser ou à ne plus fonctionner au cours de cette préparation.
5. Raccorder le sac à déchets au conduit d'évacuation.

INTRODUCTION ET FONCTIONNEMENT

I. Introduction

1. Se reporter au tableau des caractéristiques techniques principales du cathéter pour vérifier la taille appropriée de la gaine d'introduction. Introduire la gaine de taille appropriée dans une valve hémostatique transversale à l'aide de techniques standard.
2. Faire avancer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) par la gaine au-delà de la lésion à traiter, en prenant soin que le fil-guide reste dans la lumière.
3. Introduire l'extrémité du fil-guide dans l'embout distal à partir de l'extrémité proximale de la lumière du fil-guide du cathéter d'athérectomie Phoenix. Le système Phoenix étant arrêté, introduire l'embout distal du cathéter d'athérectomie Phoenix dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'embout sorte de la gaine.

II. Préparation du fil-guide

1. Tout en maintenant le fil-guide immobile, faire progresser l'embout distal du cathéter d'athérectomie Phoenix sous contrôle radioscopique le long du fil-guide jusqu'à quelques millimètres en position proximale par rapport à la lésion cible.
2. Ajuster la position du fil-guide le cas échéant. Confirmer que le fil-guide est à l'intérieur de la lumière.
3. Confirmer que l'embout distal du fil-guide est positionné à 20 cm au moins de l'embout distal du cathéter.
4. Appliquez le dispositif de couple fermement sur le fil-guide à environ 20 à 30 cm de son orifice central.
5. Courber le fil-guide d'un angle de 180°, de manière à former un « C » inversé. Le dispositif de couple étant verrouillé sur le fil-guide, placer le dispositif de couple dans le clip de retenue du fil-guide ou le maintenir fixe sur la table pour éviter que fil-guide ne tourne. Cette configuration permet de soutenir le fil et facilite le déplacement du cathéter le long du fil-guide (voir la figure 1 pour une illustration de la boucle résultante).
6. Utilisation du clip de retenue du fil-guide pour empêcher la rotation du fil-guide :
    a. Enclencher le clip de retenue du fil-guide sur la poignée, comme l'illustre la figure 1.
    b. Enfiler un dispositif de couple sur l'extrémité proximale du fil et former une boucle de soutien d'environ 10 à 15 cm de l'orifice central de sortie du fil-guide (du cathéter) au clip de retenue du fil-guide.
    c. Faire glisser le dispositif de couple dans l'encoche réservée à cet effet sur le clip de retenue.
    d. Serrer le dispositif de couple sur le fil-guide.

e. Vérifier que le dispositif de couple ne tourne pas dans le clip de retenue. Remettre le dispositif en place s'il n'est pas fermement enclenché sur le clip de retenue du fil-guide.

Avertissement : Ne pas utiliser le système d'athérectomie Phoenix si le fil-guide est sous l'intima au risque d'entraîner une perforation ou une dissection du vaisseau. Il est recommandé de confirmer la position du fil-guide par un second contrôle angiographique.

Précaution : Suivre la progression régulière du cathéter le long du fil-guide pendant l'intervention. Si une résistance est ressentie au cours de l'intervention, retirer le cathéter et rincer la lumière du fil-guide en suivant la méthode de préparation du cathéter pour le test du système (étape 3 et 4 ci-dessus) : mettre le système en marche alors que l'embout du cathéter est complètement immergé dans du sérum physiologique, de manière à éliminer activement tout sang et/ou débris qui peut se trouver à l'intérieur de la lumière du cathéter.

Précaution : Maintenir fermement l'extrémité proximale du fil-guide à l'aide d'un dispositif de couple lorsque la poignée est activée. Sinon, le fil-guide risquerait de tourner et/ou de ne pas conserver sa position dans le vaisseau.

III. Traversée et réduction de la lésion

1. Sous contrôle radioscopique, mettre le système d'athérectomie Phoenix en marche à l'aide de l'interrupteur de la poignée. Faire avancer lentement et prudemment le cathéter à une vitesse de 1 mm/s, jusqu'à ce qu'il traverse la lésion. S'il s'agit de lésions fortement sténosées ou de lésions ≥ 10 cm de long, arrêter périodiquement et retirer légèrement le cathéter pour améliorer le flux sanguin et l'élimination de la plaque pendant l'excision. Continuer d'avancer jusqu'à ce que l'embout distal du cathéter traverse la lésion.
2. Le système d'athérectomie Phoenix doit rester activé pour éliminer la plaque.
3. Retirer le cathéter jusqu'à ce que l'embout distal soit à proximité de la lésion. Observer la lumière sous radioscopie et/ou poursuivre l'excision de la lésion le cas échéant.
4. Arrêter le système d'athérectomie Phoenix à l'aide de l'interrupteur de la poignée.

IV. Retrait du cathéter d'athérectomie Phoenix

1. Pour retirer le cathéter d'athérectomie Phoenix, stabiliser le fil-guide sur la lésion et, à l'aide d'une technique standard de manipulation sur fil-guide, retirer délicatement le cathéter d'athérectomie Phoenix de la gaine sous contrôle radioscopique. Maintenir fermement le fil-guide pendant le retrait du cathéter, soit à la main, soit en attachant (« verrouillant ») un dispositif de couple au fil-guide.
2. Le retrait du cathéter doit se faire en activant la poignée comme suit :
   a. Verrouiller un dispositif de couple à l'extrémité proximale du fil-guide en retrait de la gaine d'introduction.
   b. Maintenir le dispositif de couple manuellement ou à l'aide du clip de support de fil-guide pour éviter la rotation du fil-guide, puis mettre le système d'athérectomie Phoenix en marche à l'aide de l'interrupteur de la poignée.
   c. Sous contrôle radioscopique, retirer le cathéter en enfilant le fil dans la poignée jusqu'à ce que l'embout du cathéter sorte de la gaine d'introduction.
   d. Arrêter le système d'athérectomie Phoenix à l'aide de l'interrupteur de la poignée.
   e. **Remarque :** Le clip de retenue du fil-guide doit être utilisé comme décrit à l'**étape II.6** pour empêcher le fil-guide de tourner et pour immobiliser le dispositif de couple lors du retrait du cathéter. Utilisation du clip de retenue du fil-guide pour le retrait du cathéter (s'il n'est pas déjà en place) :
      i. Enclencher le clip de retenue du fil-guide sur la poignée, comme l'illustre la figure 1.
      ii. Enfiler un dispositif de couple sur l'extrémité proximale du fil et former une boucle de soutien d'environ 10 à 15 cm de l'orifice central de sortie du fil-guide (du cathéter) au clip de retenue du fil-guide.
      iii. Faire glisser le dispositif de couple dans l'encoche réservée à cet effet sur le clip de retenue.
      iv. Serrer le dispositif de couple sur le fil-guide.
      v. Vérifier que le dispositif de couple ne tourne pas dans le clip de retenue. Remettre le dispositif en place s'il n'est pas fermement enclenché sur le clip de retenue du fil-guide.
3. Effectuer un angiogramme à la suite de l'athérectomie.
4. Si le système Phoenix est utilisé pour traiter plusieurs lésions et que le cathéter est retiré et réintroduit dans la gaine d'introduction, le cathéter doit être rincé entre chaque réintroduction en suivant la méthode de préparation du cathéter pour le test du système (étapes 3 et 4 ci-dessus) : mettre le système en marche alors que l'embout du cathéter est complètement immergé dans du sérum physiologique, de manière à éliminer activement tout sang et/ou débris qui peut se trouver à l'intérieur de la lumière du cathéter.

V. Intervention à la suite d'une athérectomie avec le système Phoenix

1. Si le médecin estime qu'une angioplastie complémentaire ou la pose d'un stent est nécessaire, introduire le dispositif concerné sur le fil-guide. Procéder à une angioplastie ou à la pose d'un stent conformément aux pratiques standard.
2. Procéder à un angiogramme à la suite de l'intervention.

VI. Retrait de la gaine

Laisser la gaine en place jusqu'à ce que le profil hémodynamique devienne normal. Fermer le site de ponction selon la pratique courante.

DONNÉES CLINIQUES :

L'étude clinique EASE était un essai prospectif multicentrique non randomisé, à bras unique destiné à évaluer la sécurité, l'efficacité et le fonctionnement du système d'athérectomie Phoenix au cours de l'athérectomie percutanée des lésions athéroscléreuses de novo et resténosées des artères infra-inguinales des membres inférieurs. Cent vingt huit patients au total ont été recrutés dans 16 centres de traitement. Cent cinq sujets (soit 123 lésions traitées) composant le groupe évalué selon le protocole ont été recrutés conformément aux exigences relatives à la taille des vaisseaux et au siège anatomique correspondant à chaque modèle de dispositif de cathéter Phoenix. Le critère principal d'évaluation de la sécurité était l'absence d'événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours, telle que définie par un médecin-arbitre indépendant. Le critère principal d'efficacité était un franc succès du point de vue technique, défini comme la capacité de parvenir à une sténose résiduelle ≤ 50 %, telle qu'évaluée par l'investigateur de l'étude au moment du traitement avec le système d'athérectomie Phoenix (avant toute thérapie complémentaire), à l'aide d'une angiographie quantitative ou une estimation visuelle. Les patients ont été suivis pendant 6 mois à la suite de l'athérectomie initiale.

Le taux d'absence d'EIM à 30 jours était de 94,3 % (99 patients sur 105) et la réussite technique a été obtenue chez 95,1 % (117 patients sur 123) des lésions traitées dans le groupe évalué selon le protocole. Les deux critères principaux répondaient aux critères de réussite prédéfinis d'une étude IDE. Le tableau 2 résume les données de sécurité et d'efficacité de l'étude EASE.

À l'issue du traitement des 36 premiers sujets recrutés dans l'étude EASE, un plus grand nombre que prévu de complications ont été observées. Sur les 36 premiers sujets traités, 19 événements indésirables graves liés à l'intervention ou au dispositif et 6 événements indésirables entraient dans la catégorie des événements indésirables majeurs (EIM). En ce qui concerne les EIM, 5 dissections/perforations et une occlusion de vaisseau nécessitant un traitement ont été constatées. AtheroMed a entrepris l'examen des données disponibles pour évaluer les causes sous-jacentes. À la suite de l'analyse de ces premiers résultats, des tailles supplémentaires de cathéter d'athérectomie Phoenix ont été ajoutées au protocole de l'étude EASE, ainsi qu'une mise à jour des recommandations concernant les diamètres minimaux des vaisseaux et les sièges anatomiques pour l'utilisation du dispositif (*cf.* tableau 1 du présent document).

Tableau 2 : Résumé de la sécurité et de l'efficacité selon le protocole de l'étude EASE (n = 105 patients et 123 lésions)

Paramètre	Résultats (n = 105 patients, 123 lésions)
Données démographiques :	
% hommes	60 % (63 patients sur 105)
Âge	71,7 ans ± 10,0 ans
% CLI	32 % (34 patients sur 105)
Diabète	53 % (56 patients sur 105)
Emplacement et diamètre des lésions cibles	
AFS	28,5 % (35)
Poplitée	19,5 % (24)
Tronc tibio-péronier	11,4 % (14)
Tibiale antérieure	17,1 % (21)
Tibiale postérieure	14,6 % (18)
Péronière	8,9 % (11)
DRV - proximal	3,6 ± 0,7 mm
DRV - distal	3,5 ± 0,7 mm
Longueur de la lésion cible	34 ± 30 mm
% sténose avant le système Phoenix	89,1 % ± 9,8 %
% sténose après le système Phoenix	34,6 % ± 16,2 %
% final de sténose après intervention	10,5 % ± 9,8 %
Durée du traitement Phoenix	5,9 ± 4,7 minutes
Réussite technique (lésions, cathéters Phoenix)[1]	95,1 % (117 patients sur 123)
Réussite de l'intervention (lésions)[2]	99,2 % (122 patients sur 123)
Résultats cliniques	
ITB	
Référence	0,70 ± 0,23
30 jours	0,96 ± 0,21
6 mois	0,84 ± 0,29
Score de Rutherford	
Référence	3,3 ± 1,1
6 mois	1,2 ± 1,4
Amélioration de la classe selon Rutherford ≥ 1 à 6 mois	80 %
EIM après 30 jours (par type) :	
RLC clinique	0,9 % (1 patient sur 105)
Perforation	1,9 % (2 patients sur 105)
Dissection de grade C ou plus	0,9 % (1 patient sur 105)
Embolie distale symptomatique[3]	0,9 % (1 patient sur 105)
Amputation (orteils) non prévue	2,9 % (3 patients sur 105)
Blocage/occlusion soudain(e)	0 % (0 patient sur 105)
EIM après 6 mois (par type), cumulatifs :	
RLC clinique	12 % (12 patients sur 101)
Perforation	2 % (2 patients sur 101)
Dissection de grade C ou plus	1 % (1 patient sur 101)
Embolie distale symptomatique[3]	1 % (1 patient sur 101)
Amputation (orteils) non prévue	4 % (4 patients sur 101)
Blocage/occlusion soudain(e)	0 % (0 patient sur 101)
Décès d'origine cardiovasculaire	1 % (1 patient sur 101)
Absence de RLC à 6 mois[4]	88 %
Absence de RVC à 6 mois[4]	86 %

[1]Sténose résiduelle ≤ 50 % après Phoenix
[2]Sténose résiduelle ≤ 30 % au final
[3]Signes ou symptômes cliniques d'embolie distale détectés dans le membre traité en aval de la lésion traitée après application de l'indice et nécessitant une intervention mécanique ou pharmacologique pour améliorer le flux.
[4]Estimations de Kaplan-Meier

POPULATIONS PARTICULIÈRES :
La sécurité et l'efficacité du système d'athérectomie Phoenix n'ont pas été établies parmi les populations suivantes de patients :

- Patients présentant des allergies connues aux métaux (comme le Nitinol, l'acier inoxydable ou les autres matériaux de stent)
- Patients ne pouvant recevoir une thérapie antiplaquettaire appropriée
- Patients ne présentant aucun écoulement distal
- Patients présentant une resténose intra-stent au site vasculaire périphérique
- Patients présentant une hypertension grave persistante (pression systolique > 180 mm Hg)
- Patients présentant des antécédents de coagulopathie ou d'hypercoagulabilité
- Patients recevant une hémodialyse ou présentant une insuffisance rénale (créatinine > 2,5 mg/dl) au moment du traitement
- Patients présentant des signes d'hémorragie intracrânienne ou d'hémorragie gastro-intestinale au cours des 3 derniers mois
- Patients ayant subi un traumatisme grave, une fracture, une opération chirurgicale majeure ou une biopsie d'un organe parenchymateux au cours des 3 derniers mois
- Patientes enceintes ou allaitant un enfant
- Patients < 18 ans

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF :
Le système d'athérectomie Phoenix doit être mis au rebut conformément au protocole de l'hôpital concernant les risques biologiques. La poignée Phoenix NE peut PAS être mise au rebut selon ce protocole mais conformément aux procédures standard concernant les déchets dangereux.

ATTENTION : Ne pas incinérer la poignée Phoenix. Elle contient des batteries au lithium et doit être mise au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital concernant les déchets dangereux.

Le système d'athérectomie Phoenix a été testé et déclaré conforme aux limites de CEM fixées par la directive 93/42/CEE (CEI/EN 60601-1-2) relative aux dispositifs médicaux. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un établissement médical type. Le matériel produit, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux autres dispositifs environnants. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière.

Date de péremption	Apyrogène
Conserver dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière	Contenu : un (1)
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	Ne pas restériliser
REF Numéro de référence	LOT Code de lot
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	À usage unique
CF Pièce de type CF protégée contre les décharges de défibrillation	Rx ONLY Uniquement sur ordonnance

 Fabricant	Volcano AtheroMed, Inc. 1455 Adams Dr. #1120 Menlo Park CA 94025 USA (800) 228-4728 +1 (916) 638 8112 fax	EC REP Représentant agréé	Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgique +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax

ATHEROMED, PHOENIX ATHERECTOMY, PHOENIX et les logos d'ATHEROMED et de PHOENIX ATHERECTOMY sont des marques commerciales ou déposées de Volcano AtheroMed, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Le cathéter d'athérectomie Phoenix (y compris ses pièces et/ou ses méthodes) peut être protégé dans le cadre d'une ou de plusieurs demandes de brevets en instance aux États-Unis, ainsi que par les demandes de brevets internationaux correspondants.

LIMITE DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

Volcano AtheroMed, Inc. garantit que le présent dispositif médical a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable.

La manipulation, la conservation et la préparation du présent dispositif médical, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres points indépendants de la volonté de Volcano AtheroMed, Inc. influencent directement le présent dispositif médical et les résultats obtenus suite à son utilisation. En outre, Volcano AtheroMed, Inc. ne déclare ni ne garantit que son produit ne présentera des défauts éventuels. Volcano AtheroMed, Inc décline toute responsabilité relative aux complications médicales, y compris le décès, résultant directement ou indirectement de l'utilisation du présent produit. Sauf disposition expresse contraire de la présente garantie limitée, VOLCANO ATHEROMED, INC. N'EST RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF LIÉ À UN DÉFAUT, UNE PANNE OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE SES PRODUITS, QUE LA RÉCLAMATION SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU TOUT AUTRE BASE LÉGALE.

Volcano AtheroMed, Inc. n'assume aucune responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs médicaux et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, relative, notamment, à la qualité marchande ou à l'adéquation à un usage particulier du dispositif médical concerné.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE QUI N’EST PAS EXPRESSÉMENT ÉNONCÉE AUX PRÉSENTES ET VOLCANO ATHEROMED, INC. N’OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE, NOTAMMENT, À LA QUALITÉ MARCHANDE OU À L’ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER